Ondansétron Labatec® i.v.

Composition

Principe actif:
Concentré pour perfusion/Solution injectable: Ondansetronum (ut Ondansetroni hydrochloridum dihydricum).

Excipients:
Concentré pour perfusion/Solution injectable: Natrii chloridum, Acidum citricum monohydricum, Natrii citras dihydricus, Aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Solution parentérale à 2 mg/mL.

Indications/Possibilités d'emploi

Traitement des nausées et vomissements provoqués par la chimiothérapie cytotoxique et par la radiothérapie.

Prévention et traitement des nausées et vomissements postopératoires chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans. Comme pour d'autres antiémétiques, la prophylaxie en routine n'est pas recommandée lorsque l'apparition de nausées et/ou vomissements postopératoires est peu probable. Si la survenue de nausées et/ou vomissements postopératoires doit être empêchée, l'administration d'Ondansétron Labatec est recommandée même lors d'une faible incidence de nausées et/ou vomissements postopératoires.

Posologie/Mode d'emploi

Adultes
Chimiothérapie avec effet hautement émétisant (cisplatine)

8 mg immédiatement avant le début de la chimiothérapie sous forme d'une perfusion de 15 minutes au moins (pour les indications relatives à la miscibilité et la compatibilité avec les solutés pour perfusion, voir «Remarques particulières»).

Schémas posologiques alternatifs destinés aux patients à haut risque d'envie de vomir:

– 8 mg immédiatement avant le début de la chimiothérapie sous forme d'une perfusion de 15 minutes au moins; poursuivre le traitement soit par l'administration de deux autres doses parentérales de 8 mg chacune (perfusion de 15 minutes au moins), soit par l'administration d'une perfusion continue de 1 mg/h pouvant aller jusqu'à 24 h.

– 32 mg (dilués dans 50 à 100 ml) immédiatement avant le début de la chimiothérapie sous forme d'une perfusion de 15 minutes au moins.

Pour les trois variantes, le traitement sera poursuivi par une dose orale (du produit original Zofran®) maximale de 8 mg toutes les 12 heures pendant 3 (maximum 5) jours.

L'efficacité d'Ondansétron Labatec peut être potentialisée avec le phosphate sodique de dexaméthasone (20 mg en i.v. 30 à 45 minutes avant la chimiothérapie).

Chimiothérapie avec effet émétisant modéré (cyclophosphamide, doxorubicine, carboplatine) et nausées et vomissements induits par la radiothérapie

8 mg par voie parentérale juste avant le début de la chimiothérapie ou de la radiothérapie en perfusion (au moins sur 15 minutes). Il est aussi possible de donner 8 mg par voie orale (du produit original Zofran®) 1 à 2 heures avant le début du traitement.

Le traitement peut être poursuivi par une dose orale (du produit original Zofran®) maximale de 8 mg toutes les 12 heures pendant 5 jours au maximum.

Nausées et vomissements postopératoires chez l'adulte

Prévention: une seule dose de 4 mg par voie parentérale en injection intraveineuse lente pendant l'induction de l'anesthésie.

Traitement: une seule dose de 4 mg par voie parentérale en injection intraveineuse lente.

La durée de l'injection doit être d'au moins 30 secondes et de préférence de 2 à 5 minutes.

Enfants de plus de 2 ans

Nausées et vomissements induits par la chimiothérapie ou la radiothérapie

L'expérience chez l'enfant à ce jour est encore limitée. Les études effectuées jusqu'à maintenant montrent une bonne efficacité et une bonne tolérance en suivant le schéma posologique suivant:

Schéma Enfants
0,6–1,2 m²
jour 1 : 5 mg/m^2 i.v., toutes les 8 heures
jour 2 + 3 (–5): 4 mg per os (du produit original Zofran®), toutes les 8 heures

>1,2 m²:
jour 1 : 8 mg/m^2 i.v., toutes les 8 heures
jour 2 + 3 (–5): 8 mg per os (du produit original Zofran®), toutes les 8 heures

Nausées et vomissements postopératoires chez l'enfant

Prévention: 0,1 mg/kg de poids corporel (maximum 4 mg) en injection intraveineuse lente pendant ou après l'induction de l'anesthésie.

Traitement: 0,1 mg/kg de poids corporel (maximum 4 mg) en injection intraveineuse lente.

La durée de l'injection ne doit pas être inférieure à 30 secondes. Elle doit être de préférence de 2 à 5 minutes.

Posologie dans des situations cliniques particulières

Patients âgés

L'efficacité et la tolérance chez les patients de plus de 65 ans ont été étudiées.

Aucun effet toxique sévère n'a été rapporté à ce jour. L'expérience clinique est toutefois restreinte à ce sujet. La vitesse d'élimination étant réduite d'environ 25% chez les patients âgés, la dose de 24 mg i.v. au cours des 24 premières heures et la dose orale (du produit original Zofran®) de 12 mg par jour le 2ème et le 3ème jour de traitement ne doivent pas être dépassées.

L'expérience acquise avec Ondansétron Labatec contre les nausées et vomissements postopératoires chez les patients âgés est encore minime.

Insuffisance hépatique

Après administration d'une dose i.v. de 8 mg d'Ondansétron Labatec à des patients souffrant d'une insuffisance sévère de la fonction hépatique, la clairance plasmatique était sensiblement diminuée et la demi-vie plasmatique augmentée. Chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique modérée à sévère, une dose quotidienne de 8 mg ne doit pas être dépassée.

Patients présentant un ralentissement du métabolisme spartéine/débrisoquine

La demi-vie d'élimination de l'ondansétron n'est pas modifiée chez les patients présentant un ralentissement du métabolisme spartéine/débrisoquine. Une réduction de la dose usuelle n'est donc pas nécessaire chez ces patients.

Contre-indications

Ondansétron Labatec ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité avérée à l'un des ses composants.

Mises en garde et précautions

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées chez des patients ayant présenté une hypersensibilité à d'autres antagonistes sélectifs des récepteurs 5-HT3.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent n'apparaître qu'après une administration répétée d'Ondansétron Labatec (voir «Effets indésirables»).

L'ondansétron allongeant la durée du transit colique, les patients présentant des signes d'occlusion intestinale subaiguë après l'utilisation d'Ondansétron Labatec doivent être maintenus sous surveillance (Des cas isolés d'iléus sont connus, notamment en relation avec une maladie intestinale sous-jacente ou avec un traitement par certains cytostatiques, p.ex. les alcaloïdes de la pervenche).

Des doses allant jusqu'à 4 mg peuvent être administrées chez l'adulte en injection intraveineuse lente. La durée de l'injection ne doit pas être inférieure à 30 secondes. Elle doit être de préférence de 2 à 5 minutes.

Des anomalies passagères de l'ECG, dont l'allongement de l'intervalle QT, ont été très rarement observées, surtout après administration intraveineuse d'ondansétron. Lorsque l'ondansétron est associé à d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QT, la prudence est de rigueur particulièrement chez les patients présentant d'autres facteurs de risques cardiaques.
On a observé dans de rares cas des modifications transitoires à l'ECG – entre autres un allongement de l'intervalle QT – chez des patients traités à l'ondansétron. De plus, des cas de *torsades de pointes* ont été rapportés après la commercialisation. La prudence est de rigueur lors de l'utilisation d'ondansétron chez les patients présentant un allongement préexistant de l'intervalle QT ou un risque de développer un allongement de l'intervalle QT. Il s'agit en particulier des patients qui ont des taux modifiés d'électrolytes, un syndrome du QT long congénital ou un traitement avec un médicament susceptible de causer un allongement de l'intervalle QT.

Interactions

Il n'existe aucune preuve pour affirmer que l'ondansétron provoque une induction ou une inhibition du métabolisme des médicaments qui lui sont fréquemment associés. Dans des études spécifiques, aucune interaction pharmacocinétique n'a été observée lors de l'administration concomitante d'ondansétron et d'alcool, témazépam, furosémide, tramadol ou propofol.

Plusieurs enzymes hépatiques du cytochrome P450 interviennent dans le métabolisme de l'ondansétron: CYP3A4, CYP2D6 et CYP1A2. Etant donné que le métabolisme de l'ondansétron peut donc être effectué par plusieurs enzymes du métabolisme, il faut s'attendre à ce qu'une inhibition ou une activité réduite de l'une de ces enzymes (par ex. déficit génétique en CYP2D6) soit compensée dans des conditions normales par d'autres enzymes et n'entraîne qu'une modification faible ou non significative de la clairance totale de l'ondansétron ou de la dose requise.

Phénytoïne, carbamazépine et rifampicine

Chez des patients qui étaient sous traitement avec des inducteurs puissants du CYP3A4 (c-à-d. phénytoïne, carbamazépine et rifampicine), la clairance orale de l'ondansétron s'est trouvée augmentée et les taux sanguins de la substance ont été diminués.

Tramadol

Les données d'études de petite taille indiquent que l'ondansétron pourrait réduire l'effet analgésique du tramadol en raison d'une interaction pharmacodynamique au niveau du récepteur 5-HT3.

Grossesse/Allaitement

La sécurité d'emploi de l'ondansétron n'a pas été démontrée chez la femme enceinte.
Dans les études effectuées chez l'animal, il n'a pas été mis en évidence d'effet nocif direct ou indirect sur le développement embryonnaire ou foetal, sur l'évolution générale de la grossesse et sur le développement péri- ou postnatal. Les résultats obtenus à partir d'études réalisées chez l'animal n'étant pas toujours applicables à l'homme, l'administration de l'ondansétron pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Allaitement

Les études chez l'animal ont démontré le passage d'ondansétron dans le lait maternel. Les mères qui allaitent ne doivent donc pas être traitées par Ondansétron Labatec ou doivent procéder au sevrage.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Dans des tests psychomoteurs, l'ondansétron n'a pas montré d'effet néfaste sur les capacités de réaction et n'a pas provoqué de sédation.

Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par système d'organe et fréquence. Les fréquences sont définies selon les catégories suivantes: très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 et <1/10), occasionnel (≥1/1'000 et <1/100), rare (≥1/10'000 et <1/1'000), très rare (<1/10'000).

Les données concernant les effets indésirables très fréquents, fréquents et occasionnels proviennent d'études cliniques; les fréquences de fond obtenues à partir des groupes placebo ont été prises en considération. Les effets indésirables rares et très rares ont en général été déterminés sur la base de rapports spontanés d'événements pendant la phase de pharmacovigilance après la mise sur le marché.

Troubles du système immunitaire

Rare: Réactions allergiques de type 1, y compris urticaire, oedème angioneurotique, bronchospasme, dyspnée, anaphylaxie.

Troubles du système nerveux

Très fréquent: Céphalées.
Occasionnel: Troubles locomoteurs (y compris réactions extrapyramidales telles que crises oculogyres ou dystonies et dyskinésies sans aucun indice évoquant des séquelles cliniques permanentes, crises convulsives).

Rare: Vertiges lors d'injection intraveineuse rapide.

Troubles oculaires

Rare: Troubles visuels passagers (p.ex. vue brouillée), surtout lors d'injection intraveineuse.

Très rare: Amaurose transitoire, surtout lors d'injection intraveineuse.

La plupart des cas d'amaurose rapportés se sont résolus en l'espace de 20 minutes. La majorité des patients avaient préalablement reçu des agents chimiothérapiques dont le cisplatine. Certains de ces cas ont été attribués à une origine corticale.

Troubles cardiaques

Occasionnel: Arythmies, angine de poitrine associée ou non à un sous-décalage du segment ST, bradycardie.

Très rare: Allongement de l'intervalle QT.

Troubles vasculaires

Fréquent: Sensation de chaleur ou bouffées de chaleur.

Occasionnel: Hypotension.

Troubles respiratoires

Occasionnel: Hoquet.

Troubles gastro-intestinaux

Occasionnel: Constipation consécutive à un allongement de la durée du transit intestinal.

Troubles hépatobiliaires

Occasionnel: Elévation asymptomatique des paramètres hépatiques (le plus souvent chez les patients maintenus sous chimiothérapie par le cisplatine).

Troubles généraux et accidents liés au site d'administration

Fréquent: Réactions d'hypersensibilité à la suite d'une application i.v. au site d'injection (telles que rougeurs, prurit, urticaire), plus rarement avec extension le long des veines, voire même sous forme de réaction généralisée. Des cas de phlébites et de thrombophlébites ont également été signalés.

Surdosage

L'expérience acquise concernant le surdosage en ondansétron est limitée. Dans la plupart des cas, les symptômes étaient similaires à ceux survenus chez les patients traités par les doses habituelles (voir «Effets indésirables»).

Il n'existe pas d'antidote spécifique de l'ondansétron. Lors de présomption de surdosage, une thérapeutique symptomatique appropriée est indiquée.
L'emploi de l'ipécacuanha dans le traitement d'un surdosage en ondansétron est déconseillé car il faut partir du fait qu'en raison de l'action antiémétique de l'ondansétron, les patients ne répondent pas à l'ipécacuanha.

Propriétés/Effets

Code ATC: A04AA01

Mécanisme d'action

L'ondansétron est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs 5-HT3. Le mécanisme exact de son action antinauséeuse et antivomitive n'est pas connu.
Il est possible que la chimiothérapie et la radiothérapie provoquent la libération de sérotonine (5-HT) dans le tractus gastrointestinal, en particulier dans l'intestin grêle. La liaison aux récepteurs 5-HT3 des afférences vagales se traduit par un réflexe vomitif et nauséeux. Il se pourrait aussi que le même mécanisme provoque la libération de 5-HT dans l'area postrema (dans le plancher du 4e ventricule) et déclenche le même réflexe au niveau central. Par liaison sélective et compétitive au récepteur 5-HT3, l'ondansétron bloque le déclenchement du réflexe tant central que périphérique et inhibe ainsi l'effet émétogène de la chimiothérapie et de la radiothérapie. Le mécanisme d'action précis en cas de nausées et vomissements postopératoires est inconnu.

L'ondansétron ne modifie pas les taux plasmatiques de prolactine.

Pharmacocinétique

Absorption

La biodisponibilité absolue par voie orale est de 60%. La concentration plasmatique maximale après une injection intraveineuse de 0,15 mg/kg sur 15 minutes est atteinte en 20 minutes environ.

La concentration maximale de principe actif est très variable; il n'y a pas de relation directe entre la concentration plasmatique de principe actif et l'effet antiémétique de la substance.

Après une perfusion de 4 mg d'ondansétron sur 5 minutes, la C_{max} est de 65 ng/ml.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est de 70–76%.

Métabolisme

Chez l'homme, l'ondansétron subit un métabolisme étendu, environ 5% d'une dose radiomarquée peuvent être mis en évidence dans les urines sous forme inchangée. La voie métabolique primaire consiste en une hydroxylation sur noyau indolique, suivie d'une conjugaison avec glucuronide ou sulfate. Quelques métabolites non conjugués possèdent une activité pharmacologique, mais ces composés ne peuvent être démontrés dans le plasma qu'à des concentrations qui ne contribuent probablement guère à l'activité biologique de l'ondansétron.

Dans le cadre d'études in vitro, il a été démontré que l'ondansétron représente un substrat des enzymes hépatiques du cytochrome P450, entre autres CYP1A2, CYP2D6 et CYP3A4, chez l'homme. Pour la transformation totale de l'ondansétron, le CYP3A4 s'est avéré le plus significatif. Etant donné que le métabolisme de l'ondansétron peut emprunter la voie métabolique de plusieurs enzymes, il faut s'attendre à ce qu'une inhibition ou l'absence d'une enzyme (par exemple, déficit génétique en CYP2D6) soit compensée par d'autres enzymes et que le taux total de l'élimination d'ondansétron n'en soit guère influencé.

L'élimination de l'ondansétron peut être altérée par des substances induisant le cytochrome P450. Dans une étude pharmacocinétique chez 16 épileptiques sous traitement chronique par la carbamazépine ou la phénytoïne, des valeurs ASC, C_{max} et $T_{½}$ plus faibles ont été observées pour l'ondansétron. Cela a conduit à une augmentation significative de la clairance. Néanmoins, en raison des données disponibles, aucun ajustement posologique n'est recommandé (voir «Mises en garde et précautions» et «Interactions»).

Elimination

Après administration intraveineuse de 10 mg sur 10 minutes, l'ondansétron est presque entièrement métabolisé (73–93%) et éliminé aussi bien dans les urines (51–63%) que les fèces (21–31%). L'excrétion rénale s'effectue rapidement: 44–53% de la dose administrée sont éliminés dans les urines dans les 24 heures. Les métabolites principaux de l'élimination rénale sont des conjugués de l'acide glucuronique (45%) et de l'acide sulfurique (20%). Moins de 5% du principe actif sont éliminés dans les urines sous forme inchangée. La demi-vie est d'environ 3 heures pour les formes orales et parentérales.

Cinétique pour certains groupes de patients

Enfants

Chez des enfants âgés de 3 à 12 ans ayant dû subir une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, tant la clairance que le volume de distribution étaient nettement diminués après l'administration d'une dose unique d'ondansétron de 2 mg (enfants de 3 à 7 ans) ou de 4 mg (enfants de 8 à 12 ans). La clairance plasmatique a diminué de 300 ml/min chez les enfants âgés de 12 ans, à 100 ml/min chez les enfants âgés de 3 ans, avec des volumes de distribution correspondants de 75 l, respectivement 17 l.

Patients âgés

Après administration orale ou parentérale, la demi-vie d'élimination chez les sujets âgés sains est de 5 heures. Elle peut toutefois se prolonger jusqu'à 9 heures chez les patients âgés et sous traitement avec le cisplatine.

Insuffisance hépatique

Chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique, la demi-vie d'élimination est prolongée et ceci est dépendant du degré de gravité des lésions (15–32 h), la clairance systémique est nettement diminuée et la biodisponibilité orale s'approche de 100% du fait d'un métabolisme ralenti.

Grossesse

Aucune donnée portant sur la pharmacocinétique chez la patiente enceinte n'est disponible.

Données précliniques

Toxicité aiguë et chronique

Les études de toxicité aiguë chez le rat et la souris ont révélé à des posologies très élevées des troubles au niveau du système nerveux central survenus sous forme de modifications du comportement.

Après administration perorale répétée, des modifications du comportement ne sont apparues chez le rat et le chien qu'à de fortes doses. Chez le rat, des élévations passagères des ALT ont été observées; cependant, aucun signe d'hépatotoxicité n'a été décelé.

Comme à la suite d'une administration orale, des modifications passagères du comportement ont également été observées suite à une administration intraveineuse. Ce n'est qu'à des doses élevées, de loin supérieures à celles utilisées chez l'homme (rat: 12 mg d'ondansétron/kg de p.c.; chien: 6,75 mg d'ondansétron/kg de p.c.), que des tremblements sont apparus.

Chez le rat, une élévation faible et passagère des ALT a également été retrouvée. Chez le chien, des irritations dose-dépendantes ont été observées au site d'injection; celles-ci sont cependant

survenues uniquement à une forte concentration d'ondansétron de 6,75 mg/ml.

Toxicité de reproduction

Des études de reproduction par voie orale et intraveineuse ont été effectuées chez le rat et le lapin. Ces recherches n'ont révélé aucun indice évoquant un effet tératogène de l'ondansétron. Le passage de la barrière placentaire a été mis en évidence pour le rat et le lapin.

Des effets indésirables sur la fertilité et le développement postnatal n'ont pas été constatés chez le rat. L'ondansétron et ses métabolites se sont accumulés dans le lait maternel de la rate dans un rapport lait/plasma de 5,2.

Mutagénicité/Cancérogénicité

Les études portant sur la mutagénicité et la cancérogénicité n'ont pas montré de résultats pertinents pour l'emploi clinique.

Pharmacologie de sécurité

Une étude *in vitro* sur des canaux ioniques clonés de cellules cardiaques humaines a montré que l'ondansétron possède le potentiel pour influencer la réversibilité de l'excitation cardiaque par le blocage des canaux potassiques hERG. La pertinence clinique de ce résultat est incertaine.

Remarques particulières

Remarque générale

Les ampoules d'Ondansétron Labatec ne doivent pas être autoclavées.

Compatibilité avec les solutés pour perfusion

Ondansétron Labatec Concentré pour perfusion/Solution injectable est compatible avec les solutions pour perfusion suivantes: NaCl 0,9%; glucose 5%; mannitol 10%; solution Ringer; solution KCl 0,3% + NaCl 0,9%; solution KCl 0,3% + glucose 5%.

Il est recommandé de préparer les mélanges juste avant l'emploi. Toutefois, à température ambiante (<25 °C) sous lumière fluorescente ou au réfrigérateur (2–8 °C), la stabilité «in use» chimique et physique est documentée pour une durée de 24 heures. Du point de vue microbiologique, la préparation extemporanée doit être utilisée immédiatement après la dilution.
Le reste inutilisé de solution est à jeter.

Incompatibilités avec les solutés pour perfusion

Ondansétron Labatec Concentré pour perfusion/Solution injectable ne doit pas être mélangé avec des solutions dont la compatibilité physique et chimique n'a pas été prouvée. Cela vaut notamment pour les solutions basiques car il y a un risque de précipitation.

N.B.: Les mélanges destinés à être conservés plus longtemps doivent être préparés dans des conditions aseptiques.

Compatibilité avec d'autres médicaments

Ondansétron Labatec Concentré pour perfusion/Solution injectable ne doit pas être mélangé dans le même flacon de perfusion avec d'autres médicaments.

Toutefois, les substances répertoriées ci-dessous peuvent être administrées simultanément à l'aide d'une pièce en Y pour perfusion. Ceci est valable pour des solutions de perfusion avec une concentration en ondansétron comprise entre 16 µg/ml et 160 µg/ml (c'est-à-dire 8 mg dans 500 ml resp. 8 mg dans 50 ml):

Cisplatine: concentrations jusqu'à 0,48 mg/ml (240 mg dans 500 ml) avec une durée de perfusion de 1 à 8 heures.

Carboplatine: concentrations de 0,18 mg à 9,9 mg/ml (90 mg dans 500 ml jusqu'à 990 mg dans 100 ml) avec une durée de perfusion de 10 minutes jusqu'à 1 heure.

Etoposide: concentrations de 0,14 mg à 0,25 mg/ml (72 mg dans 500 ml jusqu'à 250 mg dans 1 L) avec une durée de perfusion de 30 minutes jusqu'à 1 heure.

Cyclophosphamide: solutions aqueuses de 100 mg à 1 g (100 mg/5 ml) administrées en bolus i.v. sur 5 minutes environ.

Doxorubicine: solutions aqueuses de 10 à 100 mg (10 mg/5 ml) administrées en bolus i.v. sur 5 minutes environ.

Ceftazidime: solutions aqueuses de 250 mg à 2 g (250 mg/2,5 ml, 500 mg/5 ml, 1 g/10 ml, 2 g/10 ml) administrées en bolus i.v. sur 5 minutes environ.

Dexaméthasone: 20 mg de phosphate sodique de dexaméthasone peuvent être perfusés sur 2 à 5 minutes par une pièce en Y pour perfusion, par laquelle 8 ou 32 mg d'ondansétron dilués dans 50–100 ml d'un soluté pour perfusion compatible (voir plus haut) sont également administrés sur 15 minutes.

Incompatibilités avec d'autres médicaments

5-fluorouracil: l'ondansétron ne doit pas être mélangé avec le 5-fluorouracil.

Stabilité

Ondansétron Labatec ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée sur l'emballage par la mention «EXP».

Ondansétron Labatec Concentré pour perfusion/Solution injectable ne contient pas de conservateurs et est donc destiné à un usage unique. La solution doit être injectée ou diluée immédiatement après ouverture. La solution inutilisée est à jeter.

Les mélanges d'Ondansétron Labatec Concentré pour perfusion/Solution injectable avec les solutions recommandées pour perfusion ont une durée de conservation limitée (voir «Remarques particulières, compatibilité avec les solutés pour perfusion»).

Remarques concernant le stockage

Ampoules: conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15-25°C) à l'abri de la lumière.

Numéro d'autorisation

59435 (Swissmedic).

Présentation

Ondansétron Labatec i.v. conc. perf./sol. inj. 4 mg – 2 mL : ampoules 5 [B].

Ondansétron Labatec i.v. conc. perf./sol. inj. 8 mg – 4 mL : ampoules 5 [B].

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève).

Mise à jour de l'information

Mai 2011.